



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 7344

BUENOS AIRES, 04 JUL 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1751/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. . solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) GALILEO, 2) GALILEO NEO y 3) GALILEO ECHO / INSTRUMENTOS CONTROLADOS POR MICROPROCESADORES DISEÑADOS PARA AUTOMATIZAR LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS IN VITRO DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN SANGRE HUMANA. ENTRE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS SE INCLUYEN LA DETERMINACIÓN DE LOS GRUPOS SANGUÍNEOS Rh (D) y ABO, DETECCIÓN/ IDENTIFICACIÓN DE LOS ANTICUERPOS IgG ERITROCITARIOS, LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD Y LA FENOTIPIFICACIÓN DE ERITROCITOS, SOLO SE PUEDEN UTILIZAR CON REACTIVOS MARCA IMMUCORGAMMA.

Que por Disposición N° 13036/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse los controles y accesorios de los productos autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

7 3 4 4

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 13036 de fecha 24 de noviembre de 2016 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) GALILEO, 2) GALILEO NEO y 3) GALILEO ECHO / INSTRUMENTOS CONTROLADOS POR MICROPROCESADORES DISEÑADOS PARA AUTOMATIZAR LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS IN VITRO DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN SANGRE HUMANA. ENTRE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS SE INCLUYEN LA DETERMINACIÓN DE LOS GRUPOS SANGUÍNEOS Rh (D) y ABO, DETECCIÓN/ IDENTIFICACIÓN DE LOS ANTICUERPOS IgG ERITROCITARIOS, LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD Y LA FENOTIPIFICACIÓN DE ERITROCITOS, SOLO SE PUEDEN UTILIZAR CON REACTIVOS MARCA IMMUCORGAMMA; 4) WB corQC / PARA USO EN GALILEO ECHO; 5) CorQC EXTEND Completo / PARA USO EN NEO Y GALILEO; 6) corQC EXTEND Estándar / PARA USO EN NEO Y GALILEO; 7) DAT Positive Controls Cells / PARA USO EN NEO, GALILEO Y GALILEO ECHO, presentación de componentes: 1) DIMENSIONES: 160X 165X 85 cm, 2) DIMENSIONES :160X 186X90cm 3)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 7344

DIMENSIONES:114X59X48cm/ componentes principales: ordenador personal, áreas de carga de muestras y reactivos, área de carga de strips, sistema de pipeteo , sistema de transporte, incubadores, lavador, centrífuga, 4) 2 sets de 4 x 4.5 ml; 5) 1 x 10 ml y 4 x 5 ml; 6) 1 x 10 ml; 7) 1 x 10 ml y 4 x 10 ml, con una vida útil de: 1), 2), 3) Condiciones de almacenamiento: -25 a 50°C; 4) CUARENTA Y CINCO (45) DIAS entre 1-10°C; 5) SESENTA y SIETE (67) DIAS entre 1-10°C; 6) SESENTA y SIETE (67) DIAS entre 1-10°C; 7) SESENTA y SIETE (67) DIAS entre 1-10°C el que será elaborado por IMMUCOR INC. 3130 GATEWAY DRIVE NORCROSS, GA 30071, U.S.A e importado terminado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. y que la composición se detalla a fojas 140 y 52 a 54".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 008499, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1751/14-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

7344

Dr. ROBERTA LEE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.